SIEMENS

Healthcare

Nom Laurent Calatayud

Entité HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US

Téléphone 0820 80 75 69

email laurent.calatayud@siemens.com

Date 2015

Siemens S.A.S., HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US, 40, avenue des Fruitiers, 93200 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du correspondant local de matériovigilance

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT: LETTRE DE SECURITE

Action corrective produit : AX031/15/S

Informations relatives à une action corrective pour les systèmes Artis zee Floorstand, Artis zee Biplane Floorstand et Artis zee Multi purpose avec la version de soft VC21B

N° d'installation : «Poste_technique»

Modification: AX032/15/S

Cher(e) Client(e),

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective qui sera mise en place pour prévenir d'un risque possible envers les personnes et les équipements.

Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il?

Le problème est causé par un possible défaut du capteur de l'axe de la base pivotante, non détecté par le logiciel du système. Lors de la demande de mouvement par le manipulateur, l'arceau peut-être amené à se déplacer involontairement à une vitesse supérieure à la normale.

Quel effet ce défaut a-t-il sur l'utilisation du système et quels sont les risques potentiels?

Dans cette situation, votre système Artis ne se déplacera pas de lui-même, le mouvement devra toujours être initié par l'opérateur. Pourtant, lorsqu'il se déplacera, l'arceau peut-être amené à se déplacer involontairement à une vitesse supérieure à la normale, pouvant potentiellement provoquer une collision.

France

 Siemens S.A.S.
 40, avenue des Fruitiers
 Tel.: +33 1 85 57 00 00

 93200 Saint-Denis
 Tel.: +33 1 85 57 00 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93200 Saint-Denis

SIREN: 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE: 3320D

IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPPAC

SIEMENS

Quelle mesure va être prise?

Ce problème sera résolu par la mise à jour du logiciel au travers du correctif référencé AX031/15/S (patch 12). Une fois ce logiciel à jour, la vitesse maximum du système Artis sera limitée au niveau autorisé.

Comment le problème a-t-il été décelé ?

Le problème a été décelé dans le cadre de nos activités de suivi régulières.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX031/15/S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients. Il s'agit là d'un défaut du matériel n'ayant pas d'influence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité. Vous voudrez bien avertir rapidement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, veuillez transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le centre de support client de SIEMENS SAS Healthcare France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre numéro d'installation.

Veuillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Laurent CALATAYUD

Responsable d'Activité Radiologie

of the

Nadia CALATAYUD

Responsable Affaires Réglementaires

ZAMOVAK